TOYO® DIAGNOSTICS

NOTICE D'UTILISATION

Test rapide pour la détection des anticorps anti-VHC dans le sang total le sérum ou le plasma

Code Produit: THC02
Cassette pour test anticorps anti VHC.

A usage de diagnostic *in vitro* Pour usage professionnel

INFORMATION PREALABLE

Le virus de l'hépatite C (VHC) est une cause majeure des pathologies chroniques hépatiques, provoquant fréquemment des cirrhoses et augmentant le risque de cancers hépatocellulaires. Le VHC est un virus à ARN simple brin de la famille des Flaviviridae. Le génome comprend environ 10,000 nucléotides et code pour une protéine simple d'environ 3,000 acides aminés. Cette protéine est prise en charge par la cellule hôte et les protéases virales pour former 3 protéines structurales majeures et plusieurs protéines non structurales nécessaires pour la réplication du virus. Différents génotypes du VHC, avec des séquences génotypiques légèrement différentes ont été identifiés, ils sont corrélés avec des réponses différentes au traitement à l'interféron alpha.
Le VHC peut être classifié en 6 génotypes distincts et plus de 70 sous types qui diffèrent au niveau de la séquence nucléotidique de 15 à 30 %. Les différents génotypes peuvent posséder différentes propriétés phénotypiques.
Les tests immunochromatographiques sur membranes peuvent être réalisés en quelques minutes et leurs résultats sont lus visuellement. De plus, même s'il n'y a pas de traitement prophylactique après une blessure par piqure, il peut être important de connaître rapidement le statut immunitaire d'un patient.

BUT

Le test anti VHC est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative des anticorps générés contre les protéines qui sont codées par les séquences conservées des particules virales CORE, NS3, NS4 et NS5 du génome viral dans le sang total, le sérum ou le plasma.

REACTIFS

Antigènes HCV recombinants (CORE, NS3, NS4, NS5) anticorps monoclonaux anti-HCV, antigènes HCV recombinants conjugués avec des particules d'or colloïdal.

METHODE

Le test anti VHC utilise une technologie immunochromatographique sur phase solide pour la détection qualitative des anticorps VHC dans le sang total, le sérum ou le plasma. Ce test est un test immunométrique à deux sites avec une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter de façon sélective les anticorps anti VHC dans un échantillon avec une sensibilité élevée. Les antigènes HCV recombinants (CORE, NS3, NS4, NS5) sont immobilisés au niveau de la bande T et des anticorps HCV monoclonaux sont immobilisés au niveau de la bande C de la membrane nitrocellulose. Les antigènes recombinants conjugués à l'or colloïdal sont déposés et séchés sur le tampon. L'échantillon est introduit au niveau de ce tampon. Si l'échantillon contient des anticorps anti-VHC, ils se lient aux antigènes recombinants conjugués à l'or colloïdal de la phase mobile. Ils vont migrer ensemble jusqu'à la zone test (T). Le complexe « anticorps anti-VHC – antigènes conjugués à l'or colloïdal » se lie aux antigènes recombinants immobilisés et par conséquence, les anti-VHC qui s'étaient liés aux antigènes recombinants conjugués sont immobilisés dans la zone T créant une bande colorée visible due à l'accumulation des particules colloïdales dans la zone T : le résultat est POSITIF.
S'il n'y a pas d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon, l'échantillon migre jusqu'à la zone T avec les antigènes recombinants conjugués libres. Les antigènes recombinants fixés sur la zone T ne peuvent se lier aux antigènes recombinants conjugués libres. Il n'y a donc pas de formation d'une bande colorée visible dans la zone T : le résultat est NEGATIF.
Indépendamment du contenu en anticorps anti-VHC dans l'échantillon, les antigènes recombinants mobiles conjugués à l'or colloïdal vont se lier aux anticorps monoclonaux anti VHC lorsque le liquide va migrer jusqu'à la zone contrôle C. L'accumulation de particules d'or colloïdal produit une bande colorée visible dans la zone C, indiquant que le résultat est valide. Cette bande colorée doit être visible dans tous les cas. S'il n'y a pas de ligne colorée dans la zone C, le résultat est INVALIDE.

PRECAUTIONS ET LIMITATIONS

1. A usage de diagnostic In vitro
2. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les dispositifs ne doivent pas être réutilisés (usage unique).
3. Les dispositifs doivent être conservés dans leur blister scellé jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser si le blister est ouvert ou endommagé.
4. Porter des gants jetables lors de l'utilisation des kits ou des échantillons et se laver les mains minutieusement après utilisation.
5. Utiliser des pipettes neuves à chaque utilisation. Ne pas pipeter à la bouche.
6. Tous les prélèvements doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Observer les précautions d'emploi habituelles contre les risques microbiologiques et suivre les dispositions en vigueur pour l'élimination des déchets.
7. Ce test va indiquer seulement la présence ou l'absence d'anticorps VHC dans le prélèvement et ne doit pas être utilisé seul pour affirmer le diagnostic d'une infection à VHC.

Comme tous les tests diagnostiques, il faut garder à l'esprit qu'un diagnostic ne peut être basé que sur un seul test.
Il doit être établi par un expert après évaluation de la clinique.

CONSERVATION

Les dispositifs doivent être éloignés de sources de radiation, de lumière directe, d'humidité, de chaleur et conservés à température ambiante 4-30°C. Ne pas congeler.
Les conditions de conservation des blisters après ouverture sont les mêmes que pour les blisters scellés. Les tests doivent être effectués au plus tard une heure après ouverture des blisters

.

Constituants du kit : Cassettes, pipettes de 30µl pour prélèvement capillaire, diluants et mode d'emploi .
Matériel non fourni : Tube de prélèvement, centrifugeuse, chronomètre, lancette (prélèvement capillaire) .
Matériel recommandé : Micropipette pour délivrer l'échantillon de plasma/sérum

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

Le test peut être réalisé sur du sérum, du plasma ou du sang total. Pour éviter toute hémolyse, le sérum ou le plasma doit être séparé du sang total le plus tôt possible.

Pour le sang total: Les tests doivent être réalisés immédiatement sur sang total. Sinon, conserver avec anticoagulant (EDTA, héparine ou citrate) à 2-8°C. Les tests doivent être effectués dans les deux jours suivant le prélèvement.
Pour les sérums: Recueillir le sang sans anticoagulant, laisser 30 minutes pour la coagulation puis centrifuger. Après centrifugation (10 minutes, 4000 rpm), prélever le sérum.
Pour les plasmas: les anticoagulants : EDTA, héparine, citrate, peuvent être utilisés et sont ajoutés pour empêcher la coagulation dans l'échantillon de sang du patient qui est ensuite centrifugé (10 minutes, 4000 rpm).

Utiliser des échantillons clairs, non hémolysés. Si le test ne peut être effectué le jour du prélèvement, conserver les échantillons de plasma ou de sérum au réfrigérateur ou au congélateur. Les échantillons de sang total ne peuvent pas être congelés. Ramener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer les tests. Les échantillons congelés doivent être décongelés et agités avant emploi. Eviter les décongélations et recongélations successives.

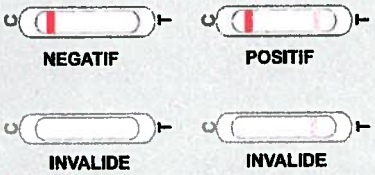
PROTOCOLE

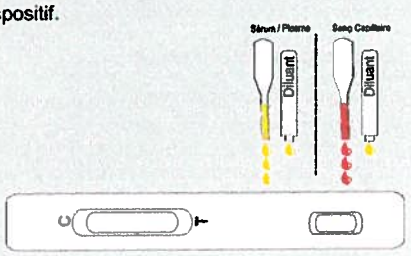
1.Sortir le dispositif du blister. Ramener le test et les échantillons à température ambiante.
2.Pour les sérums et plasmas, prélever 30µl à l'aide d'une micropipette et déposer dans le puits échantillon de la cassette puis ajouter 1 goutte de diluant.
3 Pour un prélèvement de sang total capillaire, prélever 30µl à l'aide de la pipette fournie à cet effet. Former une grosse goutte de sang au bout du doigt, approcher l'extrémité de la pipette de la goutte tout en la maintenant horizontalement. **Ne pas appuyer sur la poire de la pipette**; celle-ci se remplie automatiquement par capillarité. Déposer dans le puits l'échantillon et ajouter 1 goutte de diluant. Eviter la formation de bulles d'air.
4. Le résultat doit être lu à 15 minutes (ne pas lire après 20 minutes ; un résultat après 20 minutes devra être considéré comme invalide).

INTERPRETATION DES RESULTATS

Négatif : Une seule bande est visible dans la zone C indiquant l'absence d'anticorps anti VHC.
Positif : Deux bandes sont visibles, une dans la zone T et l'autre dans la zone C, indiquant la présence d'anticorps anti VHC.
Des concentrations faibles d'anticorps VHC peuvent provoquer l'apparition d'une bande de faible intensité dans la zone T. Ce résultat doit être considéré comme positif.
Invalide :-Absence de bande dans la zone T et C : le test doit être recommencé avec un autre dispositif.
-Seulement une bande dans la zone T ou au milieu de la fenêtre : le test doit être recommencé avec un autre dispositif.

TOYO®





CONTROLE DE QUALITE

Les tests ont été fabriqués selon une procédure de contrôle de qualité. Lors de la réalisation du test, le manipulateur verra apparaître une bande coloré dans la zone « c » du test pour les tests négatifs, et une bande coloré dans les zones « t » et « c » pour les tests positifs. L'apparition de la bande contrôle « c » est considérée comme un contrôle interne. Cette bande indique qu'un volume suffisant d'échantillon à été délivré et permet de valider le résultat. Il est recommandé d'utiliser un contrôle externe négatif et un contrôle externe positif afin de vérifier les performances du test.

PERFORMANCES

Nombre de tests	Type d'échantillon	Statut anti VHC	Test de référence	Concordance des Résultats
400	Echantillons positifs (tous les génotypes disponibles)	Positifs	EIA	100 %
1058	Donneurs de sang	Négatifs	EIA	100 %
250	Echantillons cliniques	Négatifs	EIA	100 %
229	Femmes enceintes	Négatifs	EIA	100 %
150	Facteur Rhumatoïde	Négatifs	EIA	100 %
10	Bilirubine	Négatifs	EIA	100 %
10	Hémoglobine	Négatifs	EIA	100 %
10	Triglycérides	Négatifs	EIA	100 %
10	Anti-HBs	Négatifs	WHO standard	100 %

Sensibilité : 100 % **Spécificité : 100 %**
Valeur prédictive positive: 100 % **Valeur prédictive négative: 100 %**

Panel de Séroconversion : 30 échantillons d'un panel de séroconversion anti-VHC ont été testés avec le test Türklab anti-VHC contre un test EIA marqué CE. Les 30 séroconversions ont été correctement détectées par le test Türklab anti-HCV révélant à la fois une bande dans la zone T et une bande dans la zone C. Le test EIA détectait également correctement ces 30 échantillons. Cette évaluation indique que le test Türklab anti-VHC présente des performances équivalentes en terme de sensibilité comparé à un test EIA marqué CE.
Réactions croisées : Les réactions croisées ont été recherchées sur les échantillons décrits ci-dessous. Aucune réaction croisée n'a été observée.
- Echantillons de sérums/plasmas/sang total positifs pour l'anti-HBs
- Echantillons de sérums/plasmas/sang total de femmes enceintes.

Interférences : Les substances suivantes, potentiellement interférentes ont été étudiées : Hémoglobine, Bilirubine, Triglycérides, Facteur Rhumatoïde (RF). Aucune interférence n'a été observée.

Les échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés car ils peuvent donner des résultats faux ou invalides.

REFERENCES

1.Cell culture-grown hepatitis C virus is infectious in vivo and can be recultured in vitro, Charles M. Rice, December 28, 2005
2.Diseases of the Liver, 2002, Howard J. Worman, M. D.
3.Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus, Dimitri Lavillette, Alexander W. Tarr, Cecile Voisset, Peggy Donot, Birke Bartosch, Christine Bain, Arvind H. Patel, Jean Dubuisson, Jonathan K. Ball, and Francois-Loic Cosset, HEPATOLOGY 2005;41:265-274
4.Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection, Daniel et al, 2005.

Fabriqué par TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.Ş..
1434A.O.S.B 10040 Sokak No:20 35620 Çiğli – İzmir / Turkey
Tél: +90 232 376 80 81Fax: +90 232 376 80 40

Distribué exclusivement par les Laboratoires NEPHROTEK
Tel : +33 (0)1 46 87 12 82 E-mail : flarue@nephrotek.fr

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

SYMBOLES UTILISÉS

CE 1434 — Fabriquant — Consulter les instructions avant emploi — Attention voir protocole d'utilisation — IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* — A usage unique seulement — Nombre de tests — REF Numéro de catalogue — Température de conservation — LOT Numéro de lot — Date de péremption